

PRODUKTRESUMÉ

for

Hyobac App Multi Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.

28827

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hyobac App Multi Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

<u>Aktive stoffer</u>	<u>Pr. dosis (1,0 ml)</u>
Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 2, stamme WSLB 3012	RP \geq 1* min. $1,4 \times 10^9$ CFU max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU
Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 5, stamme WSLB 3079/serotype 6, stamme WSLB 3075	RP \geq 1* min. $1,4 \times 10^9$ CFU for hver stamme max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU for hver stamme
Apx I toksoid	RP \geq 1* min. 0,228 μ g max. 2,28 μ g
Apx II toksoid	RP \geq 1* min. 0,290 μ g max. 2,90 μ g
Apx III toksoid	RP \geq 1* min. 0,125 μ g max. 1,25 μ g

*) Relative potency (RP) er bestemt ved sammenligning med referencepræparat, i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr, i henhold til gældende Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans

Emulsigen (mineralolie) 0,2 ml

Hjælpestoffer

Thiomersal 0,1 mg

Natriumchlorid maksimalt 9 mg

Vand til injektionsvæsker til 1 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

Lysegrå til hvid, mælkeagtig emulsion.

En lille mængde bundfald kan forekomme, hvilket forsvinder efter omrystning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af svin for at beskytte mod kliniske symptomer og for at reducere lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, 5 eller 6.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afsluttet basisvaccination.

Varighed af immunitet: Mindst 20 uger efter afsluttet basisvaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr bør vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie.

Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie.

Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddede eller -sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Let sløvhed, somnolens og tremor forekommer meget almindeligt efter injektion og vil forsvinde spontant inden for nogle få timer. Opkastninger forekommer meget almindeligt hos vaccinerede svin, der lige har indtaget foder. Lokal reaktion (rødme og/eller hævelse) forekommer meget almindeligt på injektionsstedet. Denne reaktion forsvinder spontant inden for nogle dage. Midlertidig stigning i kropstemperatur på op til 1,1 °C kan ses hos vaccinerede dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Vaccinationsprogram (basisvaccination)

1 dosis (1 ml) injiceres dybt i nakkemuskulaturen bag øret, fra 6-ugers alderen.

En yderligere vaccination med samme dosis 3 uger senere.

4.10 Overdosering

Dobbelt dosis af vaccinen medfører ingen bivirkninger hos svin, bortset fra de bivirkninger, der allerede er nævnt under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede, bakterielle vacciner.
(actinobacillus/haemophilus) til svin.

ATCvet-kode: QI 09 AB 07.

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen indeholder inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, 5 og 6-antigen og Apx I, II og III toksoider, som gradvist absorberes fra injektionsstedet. Efter parenteral administration inducerer disse antigener produktion af specifikke antistoffer, som hjælper med at beskytte det vaccinerede dyr mod kliniske symptomer og reducerer lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pleuropneumoni forårsaget af andre serotyper af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, som producerer Apx I, II og III toksoider reduceres gennem vaccination

Vaccinerede smågrise udviser signifikant færre kliniske symptomer på en *Actinobacillus pleuropneumoniae*-infektion efter challengetest.

5.2 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Emulsigen (mineralolie) 20 %

Thiomersal

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Hætteglas af højdensitet polyethylen (HDPE) forseget med prop af penetrerbar gummi (chlorobutyl) og aluminiumlåg, i karton

Pakningsstørrelser

120 ml hætteglas indeholdende 100 ml.

250 ml hætteglas indeholdende 250 ml.

Hætteglas af type II glas forseget med prop af penetrerbar gummi (chlorobutyl) og aluminiumlåg, i karton

Pakningsstørrelser

100 ml hætteglas indeholdende 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52577

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. juli 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP